Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 208

POR LA CUAL SE DETERMINA QUE LOS GASES MEDICINALES CONSTITUYEN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES Y DE COMERCIALIZACIÓN DE GASES MEDICINALES, GARANTÍAS DE CALIDAD Y EL USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS.

Asunción, 23 de Abril de 2009

VISTA:

La necesidad de declarar que los gases medicinales constituyen medicamentos de uso humano, y de definir normas técnicas para la habilitación de establecimientos productores de gases medicinales, y las especificaciones técnicas del producto para garantizar las buenas prácticas de manufactura y la preservación de la calidad de gases medicinales, esenciales para la población, así como condiciones particulares para su representación, distribución y/o comercialización en la República del Paraguay; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI, de la Salud, Artículo 72°, establece: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".*

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo 3° determina: "*El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".*

Que el art. 2° de la Ley N°.1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten".*

Que en la misma Ley, Capítulo II, Artículo 24 - Medicamentos Especiales, 1. Establece: "*La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales:- las vacunas y demás medicamentos biológicos.- los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.- los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.- los medicamentos derivados de plantas medicinales.- los radiofármacos.- los productos homeopáticos. - los preparados para nutrición parenteral.- los productos organoterápicos. - las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales. - productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética. - otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional".*

Que la Ley N°. 836/80, "Código Sanitario", en su Artículo 274°, precribe: *"Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos-odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente".*

Que Ley N° 836/80, "Código Sanitario", en su Artículo 100° expresa: "La instalación y el funcionamiento de cualquier establecimiento abierto al público, requerirá la previa autorización sanitaria del Ministerio, el que podrá disponer su inspección conforme a las normas legales pertinentes".

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 208

23 de abril de 2009
Hoja N° 2

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es el organismo ejecutor de la normativa dispuesta por la Ley N° 1.119/97, De Productos para la Salud y Otros, en su Artículo 3° 1; siendo así ésta la autoridad sanitaria de aplicación de la presente Resolución, y quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para su mejor aplicación.

Que los gases medicinales son medicamentos gaseosos que entran en contacto directo con el organismo humano y como tales son productos que deben cumplir con condiciones específicas para su fabricación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación,

Que la fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no se lleva a cabo en los laboratorios farmacéuticos tradicionales, por lo cual se hace necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de los mismos.

Que la Dirección General de Asesoria Jurídica, según Dictamen A.J. N° 758, de fecha 17 de abril de 2009, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, de conformidad con las disposiciones legales invocadas, y en uso de sus atribuciones;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Determinar que a partir de la presente Resolución, **los productos definidos como gases medicinales serán considerados como medicamentos de uso humano** y por lo tanto, sometidos a las disposiciones legales que rigen la materia.

Artículo 2°. Establecer que quedan comprendidas en la presente disposición, las actividades de representación, importación, producción, comercialización y distribución de gases para uso medicinal (Gas medicinal).

Artículo 3°. Determinar que para la aplicación de las disposiciones contenidas en la presente Resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Gas medicinal: Es todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos, destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocidas y acotado de acuerdo con especificaciones técnicas de **farmacopeas aceptadas internacionalmente, actuando principalmente por medios farmacológicos o metabólicos,** presentando propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. A partir de estas disposiciones, se entenderá por gases medicinales el oxígeno y/o el protóxido de nitrógeno, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro. Los gases medicinales pueden ser producidos o elaborados, tanto a nivel industrial como mediante procesos que utilizan concentradores de aire por tamiz molecular (PSA: Pressure Swing Absorber).

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un periodo determinado, de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fabricación continua, el código o número de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Garantía de calidad: A los efectos de estas disposiciones, se entenderá por **garantía de calidad,** el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un establecimiento fabricante, necesarias para conseguir la fabricación uniforme de los gases medicinales, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la composición de cada lote con sus especificaciones.

Artículo 4°. Los gases medicinales se fabricarán y controlarán bajo un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se establecerá un Programa de Garantía de Calidad en el proceso de fabricación y control de los gases medicinales. Se observará que se cumpla en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, con las particularidades que correspondan para las instalaciones y equipos, personal, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución y control de calidad en todas las etapas, tanto para los gases medicinales obtenidos por el método criogénico como por tamiz molecular (PSA). La garantía comprende, no sólo al que produce totalmente un gas medicinal, sino a todos aquellos establecimientos que, sin desarrollar el proceso completo, participan en el control, la elaboración de alguna etapa del proceso, el fraccionamiento, acondicionamiento, representación, importación y/o comercialización del gas medicinal. Los gases medicinales, obtenidos tanto por método criogénico como por el método PSA, deberán cumplir con la normativa vigente para productos farmacéuticos y con las especificaciones de calidad de farmacopeas aceptadas internacionalmente (U.S.P., Farmacopea Europea, Codex Francés).

Artículo 5°. Exigencias generales para la habilitación de los establecimientos comprendidos en la presente Resolución:

1) Los establecimientos comprendidos en la presente Resolución deben contar, previo a su funcionamiento, con habilitación del organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

2) La habilitación de los establecimientos se realizará en las mismas condiciones que las establecidas para las especialidades farmacéuticas de acuerdo a los Decretos N°s. 8343/95 y 8342/95, y sus productos deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas en el artículo 3° de esta Resolución y con las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades farmacéuticas, MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/96, "VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.", y sus modificaciones.

3) Los establecimientos que se encuentren funcionando al momento de aprobada la presente resolución, contarán con un plazo de 6 meses para adecuarse al mismo.

Artículo 6°. Disponer que la comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la habilitación correspondiente por el organismo competente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y someterse a las disposiciones vigentes para productos para la salud.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 208

23 de abril de 2009
Hoja N° 4

Artículo 7°. Encargar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social el cumplimiento de la presente Resolución, conforme a lo establecido en la Ley N°.1119/97 y el Decreto N°.20996/98, sin perjuicio de las demás normas que rigen la materia.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

/lbr